

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO (MDE) ENTRE A CONVENÇÃO FARMACOPEICA DOS ESTADOS UNIDOS E A AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE COOPERAÇÃO ENTRE AS FARMACOPEIAS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante referida como "ANVISA") e a Convenção Farmacopeica dos Estados Unidos (doravante referida como USP) (a seguir conjuntamente referidas como "Partes"),

CONSIDERANDO a necessidade de reforçar as suas relações e promover atividades de cooperação no âmbito da farmacopeia

CONSIDERANDO a necessidade de reforçar a sua cooperação nas trocas de informações para alcançar com êxito suas respectivas missões;

RECORDANDO a boa relação de confiança e cooperação mútua entre as partes;

PRETENDENDO estabelecer um enquadramento para a troca de informações entre as partes;

DESEJANDO fortalecer a comunicação entre as partes, a fim de proteger e melhorar a saúde pública e a segurança das pessoas em seus respectivos países, por meio do avanço de seus respectivos conhecimentos;

DESEJANDO facilitar e aumentar o acesso a produtos de seguros, eficazes e de alta qualidade, e contribuir para a melhoria da qualidade e segurança em termos de controle, com a ajuda de eminentes especialistas de ambos os países na matéria; e

RECONHECENDO que a Farmacopeia Americana e Farmacopeia Brasileira (doravante referida como "Partes") contribuem para a qualidade dos produtos fabricados ou distribuídos em cada jurisdição,

Chegaram ao seguinte entendimento e estrutura:

Seção 1. Princípio Geral

1. Este Memorando de Entendimento (“doravante referido como MOU”) aplica-se à extensão do escopo decidido conjuntamente pelas Partes. As partes reconhecem que cada Parte tem jurisdição sobre produtos específicos, para os quais podem ter diferentes definições.
2. Este MOU não se destina a criar quaisquer obrigações legais sob as leis nacionais ou internacionais entre as partes. Este MOU não restringe as competências das Partes atribuídas pelas leis e regulamentos em seus respectivos países para cumprir as respectivas responsabilidades.
3. Este MOU será efetuado de acordo com as respectivas leis e regulamentos dos dois países e sujeito à disponibilidade de fundos apropriados e de pessoal das partes.
4. Nada neste MDE será interpretado como conferindo à Parte receptora quaisquer direitos sobre as informações transmitidas pela parte divulgadora, quer essa informação seja confidencial ou não.

Seção 2. Objetivo e área de cooperação

5. O objetivo deste MOU é fortalecer as relações e promover a cooperação nos esforços de harmonização das farmacopeias.
6. No âmbito deste MOU, a colaboração abrange todos os produtos sob alcance de ambas as partes e as suas atividades relevantes, incluindo, mas não limitados a:
 - A. Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA);
 - B. Excipientes;
 - C. Produtos acabados;
 - D. Monografias, capítulos gerais, métodos, testes e ensaios;
 - E. Medicamentos sintéticos;
 - F. Produtos fitoterápicos;
 - G. Produtos do sangue;
 - H. Medicina alternativa, incluindo medicamentos homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos;
 - I. Medicamentos biológicos;
 - J. Radiofármacos;
 - K. Gases medicinais;
 - L. Dispositivos médicos;
 - M. Alimentos e suplementos dietéticos;
 - N. Produtos compostos;

- O. Padrões de referência; e
 - P. Testes laboratoriais.
7. As partes podem, por mútuo acordo, adicionar ou excluir itens da lista aqui especificados.

Seção 3. Instituições e pontos de contato

8. As Partes são as instituições responsáveis pela gestão deste MOU. As Partes designam os seguintes pontos de contato, a fim de se comunicar e trocar informações sobre a estrutura:

A. Para USP:

USP - Escritório do Brasil (Barueri, SP)

e

Assuntos Exteriores Globais, USP-U.S. (Rockville, MD)

B. Para ANVISA:

Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE.

e

Coordenação da Farmacopeia - COFAR.

9. As Partes acordam em criar um plano de trabalho anual que define as atividades da organização realizada em conjunto, sob o escopo de cooperação descrito na Seção 2 deste MOU.
10. As partes se comprometem a organizar, dentro de um período de tempo que não exceda 30 dias após a assinatura deste MOU, um Grupo Técnico de Trabalho (GT) que será responsável por garantir que o Plano de Trabalho anual seja adequadamente gerido, incluindo planejamento, financiamento, execução e avaliação. Uma representante será identificado por ambas as partes.
11. As Partes acordam em avaliar todas as atividades anualmente para garantir que elas estão cumprindo as metas e objetivos estabelecidos.

Seção 4. Meios de cooperação

12. As Partes em geral concordam que, sujeito à disponibilidade de fundos e de outros recursos, conforme determinado por cada Parte a seu exclusivo critério, e ainda sujeita à negociação oportuna e execução de acordos escritos mutuamente aceitáveis para ambas as partes, a:

- A. Autorizar a discussão da adoção / adaptação de monografias, capítulos gerais, métodos, testes e ensaios descritos em uma Farmacopeia pela outra;
- B. Proporcionar o acesso à edição mais recente dos compêndios de ambas as farmacopeias, nos termos em que as partes concordem;
- C. Prestar assistência e apoio técnico e científico;
- D. Prestar uma assistência razoável e apoio em questões de tradução;
- E. Organizar eventos científicos, seminários, conferências, reuniões, workshops e simpósios;
- F. Promover programas de estágios, visitas técnicas e treinamento, incluindo módulos *in loco*;
- G. Conforme permitido pelas regras de cada Parte, admitir a participação de representantes das Partes, como observadores ou assessores *ad hoc* nos comitês científicos e de especialistas e grupos de trabalho;
- H. Compartilhar experiências e informações sobre o desenvolvimento de monografias e métodos;
- I. Desenvolver projetos em conjunto para o estabelecimento, desenvolvimento e / ou revisão de monografias e métodos;
- J. Compartilhar experiências e informações sobre o desenvolvimento de padrões de referência;
- K. Compartilhar experiências em questões de nomenclatura, incluindo genéricos, proprietários, não proprietários, rota, forma de dosagem, drogas e nomes químicos e designações de código.
- L. Cooperar no contexto dos diálogos de saúde global e regulamentares para desenvolver e fortalecer abordagens regulatórias que destaquem a importância de padrões públicos de base científica e de política.

Seção 5. Idioma

- 13. As atas das reuniões bilaterais e nas reuniões do Grupo Técnico de Trabalho serão elaboradas no idioma inglês, no fim de cada reunião.

14. Todas as informações e dados a serem trocados podem ser em língua portuguesa ou inglesa. Cada Parte será a responsável pela tradução para seu idioma.

Seção 6. Acordos financeiros

15. Antes do início de quaisquer atividades no âmbito do MOU, as partes devem elaborar um documento escrito que estabelece a responsabilidade, financeira e técnica, de cada parte. As atividades podem começar somente após tal documentação ser aprovada por ambas as partes.

Seção 7. Litígios

16. Quaisquer litígios resultantes da interpretação e/ou implementação deste MOU serão resolvidos amigavelmente por meio de consultas e negociação de boa fé entre as partes.

Seção 8. Confidencialidade

17. As Partes entendem que as informações trocadas no âmbito deste MOU podem incluir informação que não é pública no país da Parte divulgadora.
18. As Partes informar-se-ão mutuamente sobre a natureza confidencial da informação no momento da troca.
19. Ambas as partes entendem que as informações não públicas e confidenciais serão compartilhadas em confidencialidade, e é fundamental que a confidencialidade da informação seja mantida. No âmbito deste MOU, cada parte compromete-se a proteger a confidencialidade de todas as informações confidenciais e não públicas recebidas da outra parte, e não divulgar essa informação a terceiros.
20. Para efeitos do presente MOU, o termo "informação confidencial" significa que a informação apresentada e listada como confidencial pela parte divulgadora, incluindo informações confidenciais comerciais e financeiras, informações sobre segredo comercial, informações de privacidade pessoal, informações sobre aplicação da lei ou informações operacionais internas e regras.
21. Quando a informação for trocada no âmbito deste MOU, entende-se que as partes, bem como a respectiva equipe, membros comitês consultivos e, quando adequado, peritos externos ou organizações por eles designadas, podem ter acesso a informações que possam ser consideradas confidenciais.

22. O compromisso de proteger a confidencialidade das informações trocadas no âmbito do presente MOU não impedirá as Partes de usar essas informações para levar a cabo as tarefas que lhes são confiadas, desde que tal confidencialidade seja protegida. As Partes poderão utilizar as informações trocadas no âmbito do presente MOU para fundamentar as suas decisões de política de saúde.
23. As partes confirmam que elas têm a autoridade para proteger as informações confidenciais recebidas durante a execução deste MOU.
24. Cada Parte tomará todas as medidas necessárias para informar a outra de qualquer esforço feito por uma autoridade, judicial, legal ou outro, para obter informações confidenciais fornecidas por uma Parte para a outra.
25. Se a divulgação ao público de informações confidenciais for exigida nos termos das leis e regulamentos do seu país, a parte receptora pode decidir se tais informações serão divulgadas ou não por meio de consulta com a parte fornecedora. Se tais informações forem divulgadas, a parte receptora irá tomar todas as medidas legais necessárias para assegurar que a informação será divulgada de uma forma que proteja as informações de posterior divulgação não autorizada.
26. As partes tomarão todas as medidas necessárias para informar-se mutuamente de quaisquer alterações nas leis, políticas ou procedimentos em seus respectivos países que possam afetar o processamento de informação confidencial recebida de outra Parte.
27. Os princípios de confidencialidade e de uso restrito mencionados acima não se aplicam às informações para que a parte receptora possa indicar claramente e fornecer provas concretas para a Parte fornecedora, que:
- A. A informação estava legalmente na sua posse, e que já era conhecida (sem qualquer compromisso de confidencialidade) antes da divulgação pela parte divulgadora (conforme verificado através de relatórios escritos ou outras provas aceitáveis); ou
 - B. A informação já estava em domínio público ou era publicamente conhecida no momento da divulgação pela parte divulgadora; ou
 - C. A informação veio para o domínio público, ou foi trazida à atenção do público na ausência de qualquer falha da parte receptora; ou
 - D. A informação foi disponibilizada para a parte receptora por um terceiro, sem violação de qualquer compromisso de confidencialidade legal; ou

E. A informação é o resultado de atividades realizadas de forma independente por ou em nome da parte receptora sem ter acesso às informações da Parte Divulgadora.

Seção 9. Diversos

28. Este MOU entrará em vigor após a sua assinatura, e permanecerá em vigor por um período de dois (2) anos.
29. Qualquer Parte poderá suspender ou cancelar o efeito deste MOU mediante notificação formal à outra Parte com a antecedência mínima de 90 dias por escrito.
30. Este MOU será rescindido automaticamente e imediatamente em caso de novas leis e regulamentos que afetam a sua execução ou tornando-se incompatível com o status das respectivas Partes. Tal rescisão será imediatamente notificada à outra parte.
31. Este MOU poderá ser modificado ou ampliado por consentimento mútuo, a qualquer momento por ambas as partes.


Assinado em duas vias, em Washington D.C, Estados Unidos da América, no dia 29 de junho de 2016, nas línguas portuguesa e inglesa, todos os textos igualmente fé. [Em caso de divergência de interpretação deste MOU, o texto em Inglês prevalecerá.]

**Pela Convenção Farmacopeica dos
Estados Unidos**



Dr. Ronald T. Piervincenzi
Diretor Executivo

**Pela Agência Nacional de Vigilância
Sanitária da República Federativa do
Brasil**



Dr. Jarbas Barbosa da Silva Jr
Diretor-Presidente